＊＊2012年 7月10日改訂（第4版）
＊2010年 7月 1日改訂（第3版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0U504

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　超音波用バルーン　JMDNコード：70168000

バルーンシース　BP-23

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

次の患者には使用しないこと

天然ゴムに対する過敏症のある患者
[アナフィラキシー反応]
この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

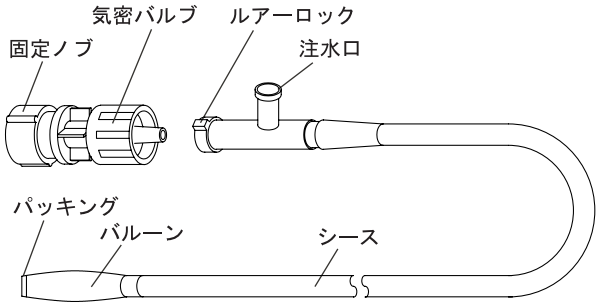

図1

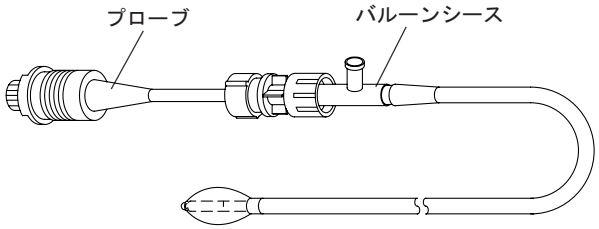

図2

バルーンシースは、超音波プローブ（以下、プローブ）と組み合わせて使用する。
図2は組み合わせたときの状態である。

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成

パッキング	：天然ゴム
バルーン	：天然ゴム
潤滑剤	：澱粉
シース	：フッ素樹脂
接着部	：エポキシ樹脂、ステンレス
注水口	：ポリカーボネート樹脂
ルアーロック	：ポリカーボネート樹脂
気密バルブ	：ポリカーボネート樹脂、シリコンゴム

＜作動・動作原理＞

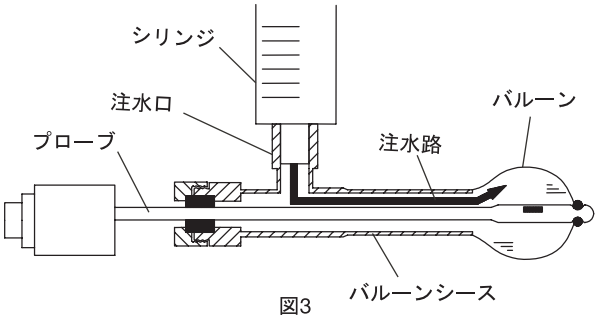

図3

バルーンシースの注水口にシリンジで注水を行うと、注水路を経由した水でバルーンが膨らむ。吸引すると収縮する。
(図3参照)

【使用目的、効能又は効果】
超音波伝達媒体を封入するためのバルーンであり、体腔向け超音波診断用プローブと組み合わせて用いる。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、超音波による体腔内の観察に用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
有効長	1955mm
挿入部最大径	2.7mm
注入量	2ml以下

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. 用途に適したレベルの消毒を行う。
2. バルーンシースの外観に傷や亀裂、へこみ等の異常がないことを確認する。
3. バルーンシースにプローブを挿入し、バルーンシースの固定ノブを締める。
4. シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーンシース内の空気を追い出す。
5. バルーンシースのパッキングをプローブの先端溝に落とし込む。
6. シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーンシース各部から水漏れ、バルーンのねじれがなく、バルーンが膨らむこと。プローブ先端のバルーン取付溝に確実に装着していること。シリンジで水を吸引し、バルーンが縮むことを確認する。
7. シリンジでバルーン内のすべての水を吸引する。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
9. 内視鏡を目的部位に挿入する。
10. バルーンシースを装着したプローブを内視鏡の鉗子口に挿入する。
11. 観察したい部位にプローブを近づけ、シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーンを膨らませてから超音波観察を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12. 内視鏡を移動するときは、シリンジで水を吸引し、バルーンを縮めてから行う。
13. 検査が終了したらシリンジで水を吸引し、バルーンが縮まるのを確認してから、プローブと一緒にバルーンシースを内視鏡の鉗子口から引き抜く。
14. バルーンシースからプローブを丁寧に取り外す。
15. バルーンシースを地域の法規制に従って廃棄する。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
プローブ：PL2317B、P2319B
内視鏡：

＊＊　有効長1400mm以下、鉗子口最小径2.8mm以上の
フジノン社製および富士フイルム社製直視型内視鏡　※

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、指定のプローブ、内視鏡以外には使用しないこと。

洗浄・消毒

・バルーンシースは、あらかじめ滅菌が行われていない。使用するときは、用途に応じたレベルの消毒を行うこと。
＊＊・皮膚の保護のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・粘膜を傷つけたり、穿孔の原因となる。プローブは超音波ヘッド部が見えない状態で使用しないこと。バルーンシースが見えない状態でのバルーンシースへの注水、排水はしないこと。
・人体の損傷、機器の破損の原因となる。バルーンシースに適応するプローブ、内視鏡を使用すること。
・バルーンが外れたり破れたりすることがあるので、2ml以下の注水量で使用すること。
・感染のおそれがある。バルーンシースは１症例ごとに新しいものと交換すること。
・バルーンシースの体内への挿入、引き抜きはバルーンが収縮しているのを確認してから行うこと。
・バルーンシースに付着した患者の体液が飛散して、術者、介助者が感染するおそれがある。バルーンの着脱時には、保護具を着用すること。
・感染のおそれがある。バルーンシース着脱時には保護具を使用すること。
・アナフィラキシー反応を引き起こすおそれがある。ラテックスアレルギーを持つ患者には使用しないこと。

洗浄・消毒

・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している消毒液を清浄水で洗い流すこと。
・感染のおそれがある。バルーンシースの洗浄・消毒はルアーロックと気密バルブを分離してから行うこと。薬液浸漬時は機器の表面の気泡を取り除くこと。
・液体が飛び散るおそれがある。バルーンシースへの注水、送気はバルーンを液中に漬けた状態で行うこと。バルーンシースへの注水、送気はゆっくり行うこと。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

バルーンシースは、以下の保管条件を満たす所で保管すること。
保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：力の加わらない状態で、専用の黒い袋に入れて保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後1年である。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

・使用前の点検を行うこと。
・使用する前には洗浄、消毒を行うこと。

【包装】

5本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
＊製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FW806A-6　202B1223384B
1207-3.0-FS